

خلاصه اجرایی

مقدمه

کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف نظارت اخلاقی بر پژوهش‌های زیست پزشکی، تشکیل شده و برابر مفاد اسناد بین‌المللی و تطبیق آنها با فرهنگ و حقوق ملی، به شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، حامیان مالی، کارفرمایان، نهادها و سازمان‌های دخیل در امور سلامت، مشاوره اخلاقی ارائه داده، طرح‌نامه ارائه شده را با الزامات شناخته و پذیرفته شده اخلاقی، ملی و بین‌المللی تطبیق می‌دهد و در صورت عدم مغایرت با الزامات اخلاقی، جهت انجام پژوهش «مصوبه اخلاقی» صادر نموده، در طول انجام تحقیق بر اجرای طرح‌های پژوهشی نظارت می‌کند. اصل آثار و نتایج پژوهش‌های زیست پزشکی که طرح‌نامه آن مصوب کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نباشد، صرف‌نظر از عواقب و ضمانت‌های اداری و حقوقی، فاقد اعتبار و غیر قابل استناد و انتشار خواهد بود. الزامات اخلاقی و علمی در انجام پژوهش‌های زیست پزشکی بر آرمودنی‌های انسانی توسط شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی (CIOMS)، سازمان بهداشت جهانی (WHO)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) و سازمان فرهنگی آموزشی ملل متحد (UNESCO) بیان شده‌است. در کشور ما نیز وزارت بهداشت با الهام از آموزه‌ها و فرهنگ اسلامی و ملی و همچنین همراهی با استانداردهای بین‌المللی، اقدام به تدوین و ابلاغ کدهای اخلاقی نموده، کمیته‌های اخلاق را برای نظارت اخلاقی در تصویب و اجرای طرح‌های پژوهشی تشکیل داده است. کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سال ۱۳۷۷ در معاونت پژوهشی وزارت بهداشت تشکیل شد و یک سال بعد کمیته‌های منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی تشکیل شدند. اینک بیش از یک دهه از تشکیل کمیته‌ها و فعالیت مستمر آنها در دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی علوم پزشکی می‌گذرد. با توسعه کمی و کیفی پژوهش‌ها و همچنین تجربه نظارت اخلاقی در کشور، معاونت تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت اقدام به بازنگری در دستورالعمل تشکیل و شرح وظایف کمیته‌های اخلاق در پژوهش نموده است. این اقدام در راستای ماده ۱ بند ۱ و ۵ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوبه ۱۳۶۴ می‌باشد که براساس آن معاونت تحقیقات و فن‌آوری موظف است بر پژوهش‌های زیست پزشکی کشور نظارت داشته باشد. در این بازنگری ضمن انجام مطالعات تطبیقی و بررسی تجارب بین‌المللی از نظرات تخصصی صاحب‌نظران و پژوهشگران، حقوق‌دانان، مدیران پژوهشی و متخصصان اخلاق پزشکی کشور بهره‌گیری و با شرایط اجرایی و

شماره
تاریخ
پست

دانشگاه

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه

علمی کشور تطبیق داده شده است. دستورالعمل شامل پنج بخش و ۳۵ ماده است که بصورت خلاصه در این بخش ارائه شده است.

بخش اول: تعاریف

این بخش در ۱ ماده و ۲۱ بند و در برگزیده معنا و مفهوم اصطلاحات به کار رفته در دستورالعمل است.

بخش دوم: کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بالاترین مرجع تصمیم گیری در مورد پژوهش های زیست پزشکی از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد که در وزارت بهداشت و به ریاست معاون تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت تشکیل می شود. صلاحیت های کمیته ملی عبارتند از: هدایت و نظارت بر کمیته های اخلاق در پژوهش، تدوین دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش، ارائه مشاوره به کمیته های دانشگاهی اخلاق، رسیدگی به اعتراض های مربوط به طرح های بررسی شده در کمیته های دانشگاهی اخلاق، با موضوع شبیه سازی، سلول درمانی، سلول های بنیادی، کارآزمایی بالینی و مطالعات بین المللی است. کمیته ملی دارای ۱۱ عضو حقوقی و حقیقی است. حکم رئیس و اعضای کمیته ملی اخلاق در پژوهش توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صادر می شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بخش سوم: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته دانشگاهی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تشکیل می شود و وظیفه تشکیل و نظارت بر کمیته های سازمانی اخلاق را به عهده دارد. صلاحیت کمیته های دانشگاهی اخلاق شامل رسیدگی به اعتراض به مصوبات کمیته های سازمانی، رسیدگی به طرح های مرتبط با شبیه سازی، سلول درمانی و

شماره
تاریخ
پرینت

مشکل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی است. رئیس دانشگاه و یا معاون پژوهشی و فناوری رئیس کمیته دانشگاهی اخلاق است. کمیته دانشگاهی شامل حداقل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است که احکام آنها توسط رئیس دانشگاه صادر می شود و به مدت سه سال معتبر بوده و قابل تمدید است.

بخش چهارم: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

این بخش ساختار و شرح وظایف کمیته های سازمانی را به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح های تحقیقاتی مورد توجه قرار می دهد. کمیته های سازمانی در سازمان ها، مؤسسات آموزش عالی و مؤسسات پژوهشی دولتی و غیر دولتی تشکیل می شود. کمیته سازمانی با تأیید و نظارت کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش تشکیل می شود. حکم رئیس کمیته سازمانی توسط رئیس دانشگاه صادر می شود. کمیته سازمانی شامل ۹ عضو حقوقی و حقیقی است و احکام اعضا توسط رئیس کمیته سازمانی صادر می گردد. مدت عضویت اعضای کمیته سازمانی سه سال و قابل تمدید است. به جز طرح های مرتبط با شبیه سازی، سلول درمانی و سلول های بنیادی و مطالعات بین المللی سایر طرح نامه های پژوهش های زیست پزشکی موضوع این دستورالعمل، در کمیته های سازمانی بررسی و تصویب می شود. رأی کمیته سازمانی یک بار در کمیته دانشگاهی مربوطه قابل اعتراض و تجدید نظر است.

بخش پنجم: اصول کلی ناظر بر کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در سه سطح سازمانی، دانشگاهی و ملی تشکیل می شود. در این بخش اصول کلی و مبنای تصمیم گیری در کمیته های اخلاق ارائه می شود و تصریح می کند که کمیته های اخلاق باید با رعایت انصاف، عدالت و بی طرفی، طرح های پژوهشی در حیطه علوم زیست پزشکی بویژه طرح های واجد آزمودنی انسانی را از نظر رعایت اصول و قواعد اخلاقی در عین رعایت موازین حقوقی، شرعی و تمامی کدهای اخلاقی مصوب وزارت بهداشت مورد بررسی و نظارت قرار دهند.

۴

۴

شماره _____
 تاریخ _____
 پست _____

بسم الله الرحمن الرحيم

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 معاونت امور پزشکی

نمودار زیر ساختار سازمانی کمیته‌های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی را تبیین می کند.



نمودار ۱: چارت سازمانی و سطوح کمیته های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در ایران

Handwritten signature and date.

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تعاریف

واژه‌های مندرج در این دستورالعمل، در معانی ذیل به کار رفته است:
وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

کمیته ملی: کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی با هدف ارتقای استانداردها و نظارت اخلاقی در پژوهش‌های زیست پزشکی تشکیل شده است. این کمیته مرجع ملی سیاست‌گذاری و نظارت بر رعایت اصول اخلاق در پژوهش می باشد.

کمیته دانشگاهی: کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور تشکیل می‌شود و مسئول تشکیل و نظارت بر کمیته‌های سازمانی اخلاق در پژوهش تحت پوشش خود می باشند.

کمیته سازمانی: کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی در سازمان‌ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی دولتی و غیردولتی و به عنوان اولین سطح بررسی اخلاقی طرح‌های پژوهشی تشکیل می‌شود.

عضو حقیقی کمیته: فردی که به اعتبار موقعیت علمی یا اجتماعی خود، برای عضویت کمیته اخلاق، انتخاب، معرفی و منصوب می‌شود.

عضو حقوقی کمیته: فردی که به اعتبار سمت خود در کمیته وارد شده و با پایان سمت از آن خارج می‌شود. عضویت و شرکت در کمیته اخلاق جزئی از وظایف عضو حقوقی است.

مقام صلاحیت‌دار: شخص حقوقی عمومی متولی امر سلامت که در حال حاضر وزارت بهداشت و اشخاص قانونی هستند که از طرف وزارت بهداشت در امور مربوط به سلامت تولید می‌یابند.

طرح‌نامه: سند متضمن پیشنهاد پژوهش، حاوی اطلاعات و شرح عملیات علمی و فنی و

فیزیکی ترتیب داده شده با هدف نیل به یک دستاورد یا نتیجه مادی یا غیرمادی معقول، طی یک برنامه‌ریزی مدون و دقیق است. طرح‌نامه توسط یک مرجع علمی معتبر تأیید شده و مفاد کدهای اخلاقی کشور در آن به صورت دقیق اعمال شده است. تغییر نام سند یا مندرجات آن، به عناوینی نظیر

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی

پایان نامه، مطالعه، تحقیق یا بررسی و پروپوزال یا پروتکل، از اسباب خروج از شمول این دستورالعمل نیست.

مصوبه اخلاقی: نامه‌ای است که توسط رئیس یا دبیر کمیته اخلاق مبنی بر تصویب طرحنامه و ملاحظات اخلاقی آن در کمیته اخلاق به مجری طرح ارائه می‌شود.

حمایت‌کننده پژوهش: شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا بخشی از بودجه یا نیروی انسانی پژوهش، دارو، تجهیزات و ... موضوع طرح‌نامه را تأمین می‌کند.

آزمودنی: شرکت‌کننده، داوطلب سالم، بیمار، کاربر، بستگان متوفی، صاحب حرفه و سایر اشخاصی که بر اساس طرح‌نامه، توافق یا به موجب مقررات در پژوهش شرکت می‌کنند و پژوهش بر روی آنها یا مواد بیولوژیک آنها یا اطلاعات مربوط به آنها، انجام می‌شود.

مجری مسئول: فرد معینی که مسئولیت طراحی، هدایت، انجام پژوهش و حفظ حریم اخلاقی در پژوهش را بر عهده دارد و با امضای قرار داد پژوهشی مسئولیت حقوقی اجرای طرح را می‌پذیرد. هرگاه مجریان اصلی چند نفر باشند، حتی در فرض تساوی حقوق، کماکان باید یک نفر شخص حقیقی از میان آنان به عنوان مجری مسئول پژوهش در طرح ارائه شده، معین و معرفی شود.

مطالعات بین‌المللی: مطالعاتی که به صورت مشترک بین مؤسسات دولتی یا غیردولتی ایرانی و مؤسسات و سازمان‌های بین‌المللی یا سازمان‌های سایر کشورها انجام می‌گیرد. مطالعاتی که به صورت مادی یا معنوی توسط سازمان‌ها و مؤسسات بین‌المللی مورد حمایت قرار می‌گیرد در زمره مطالعات بین‌المللی است.

مطالعات چند مرکزی: مطالعاتی که توسط چند مرکز اجرا می‌شود و مراکز همکار تحت پوشش کمیته‌های دانشگاهی متفاوت باشند. مطالعات چند مرکزی که تمام مراکز تحت نظارت یک کمیته دانشگاهی می‌باشند شامل این تعریف نمی‌باشند.

مطالعات کارآزمایی بالینی: مطالعاتی که دارو، تجهیزات پزشکی یا روش درمانی جدیدی را بر روی آزمودنی انسانی آزمایش می‌کند.

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران: سامانه الکترونیکی که مطالعات کارآزمایی بالینی را ثبت می‌کند. (www.irct.ir)

بسمه تعالی

شماره _____
تاریخ _____
پست _____

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی

کدهای اخلاقی: مجموعه مقررات، الزامات یا راهنماهای اخلاقی که براساس ملاحظات اخلاقی از سوی مقام صلاحیت‌دار ابلاغ می‌شود.

اصول بهینه طبابت: اصول بهینه طبابت (GCP) Good Clinical Practice استاندارد بین‌المللی پذیرفته شده طبابت، جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشد که در کشور ما توسط سازمان دارو و غذا تهیه شده و توسط وزیر بهداشت ابلاغ می‌شود.

تصویب: اعلام کتبی و صریح نظر مساعد کمیته اخلاق، با تصریح بر واژه تصویب یا عدم تصویب صریح، رد تلقی می‌شود.

تعارض یا اشتراک منافع: شرایط مادی یا معنوی که ممکن است نظر افراد را تحت تأثیر قرار داده، منجر به تصمیم‌گیری و نتیجه‌گیری سوگرایانه به موضوع شود. تعارض یا اشتراک منافع ممکن است در ارتباط با محقق، حمایت‌کننده مالی، اعضای کمیته اخلاق و سایر اجزای پژوهش پیش آید. مصادیق تعارض یا اشتراک منافع باید در تمام مستندات مربوطه بصورت واضح بیان گردد.

مرجع علمی معتبر: شورای پژوهشی، کمیته علمی و تخصصی و ... که براساس مقررات در دانشگاهها و سازمانها تشکیل می‌شوند و طرح‌های پژوهشی را از نظر ضرورت اجرا، روش انجام پژوهش و سایر ملاحظات علمی و فنی بررسی می‌کنند.

شماره
تاریخ
پست

بیمه تعاون

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی

تفاهات

گمته‌های دانشگاهی

موارد صلاحیت گمته‌های دانشگاهی :

۱. بررسی و تأیید تأسیس گمته‌های سازمانی
۲. رسیدگی به اعتراض نسبت به تصمیمات گمته‌های سازمانی
۳. پاسخ به پرسش‌ها و حمایت و توانمندسازی گمته‌های سازمانی
۴. نظارت بر فعالیت‌های گمته‌های اخلاق سازمانی
۵. برنامه‌ریزی و توانمندسازی اعضای هیئت علمی، محققین و دانشجویان در زمینه اخلاق در پژوهش
۶. بررسی و تصویب اخلاقی طرح‌نامه‌ها با موضوع شبیه‌سازی، سلول درمانی، سلول‌های بنیادی، بین‌المللی
۷. بررسی طرح‌نامه‌های ارجاع شده از سوی گمته سازمانی به دلیل تعارض یا اشتراک منافع
۸. تدوین و اجرای برنامه راهبردی و عملیاتی جهت توسعه اخلاق در پژوهش در دانشگاه
۹. انحلال گمته سازمانی در صورت عدم رعایت مقررات و استانداردهای لازم توسط گمته تحت پوشش

تبصره ۱: گمته دانشگاهی اخلاق می‌تواند صلاحیت خود را در بررسی طرح‌نامه‌ها به یک یا چند گمته سازمانی توانمند واگذار نماید.

تبصره ۲: در دانشگاه‌های تیپ ۲ و ۳ که ظرفیت تشکیل گمته سازمانی وجود ندارد، وظایف گمته‌های سازمانی نیز به عهده گمته دانشگاهی خواهد بود.

۲

اعضای کمیته دانشگاهی:

کمیته دانشگاهی دارای حداقل نه عضو به شرح ذیل است:

۱. رئیس دانشگاه
 ۲. معاون پژوهشی دانشگاه
 ۳. یک نفر متخصص اخلاق زیست پزشکی
 ۴. یک نفر حقوقدان (ترجیحاً دکترا)
 ۵. یک نفر روحانی آشنا به اخلاق زیست پزشکی
 ۶. یک نفر متخصص آمار حیاتی یا اپیدمیولوژی
 ۷. یک نفر عضو غیرمتخصص به عنوان نماینده جامعه
 ۸. دو نفر از پژوهشگران علوم بالینی، علوم پایه، علوم دارویی، دندانپزشکی و پیراپزشکی و غیره.
- تبصره: پژوهشگر عضو کمیته اخلاق دانشگاه ترجیحاً باید دارای حداقل مدرک دانشجویی در یکی از رشته های مختلف علوم پزشکی باشد.
- در کمیته های دانشگاهی اخلاق لازم است حداقل دو نفر از بانوان عضویت داشته باشند.
- در صورت صلاح دید اعضا، برای هر جلسه از صاحبان برجسته برخی سمت های اجرایی یا تخصص های بالینی، علوم پایه غیرپزشکی، روانشناسی کودک، مالک یا رئیس کارخانه داروسازی، بستگان بیماران روانپزشکی، متولیان امور کودکان اعم از دولتی یا مردم نهاد، نمایندگان اقلیت های دینی یا مهاجرین و... به عنوان مشاور جهت ارائه نظرات و بدون حق رأی دعوت به عمل خواهد آمد.
- رئیس دانشگاه، رئیس کمیته دانشگاهی است.
- عضویت اشخاصی که به اعتبار سمت خود عضو کمیته می باشند (اعضای حقوقی) به محض پایان سمت منقضی می شود.
- نحوه انتصاب اعضای کمیته دانشگاهی:

- احکام اعضای کمیته دانشگاهی توسط رئیس کمیته صادر می شود. مدت عضویت اعضای انتخابی در کمیته های دانشگاهی سه سال و انتخاب مجدد آنان بلامانع است.

شماره
تاریخ
پست

وزارت بهداشت درمان و امور پزشکی

شماره

رئیس کمیته دانشگاهی موظف است حداکثر ظرف دو ماه پس از پایان عضویت یا استعفای عضو، جایگزین وی را با لحاظ مفاد این دستورالعمل منصوب نماید.

شرایط عضویت اعضاء:

- اعضا باید دوره‌های مرتبط با اخلاق در پژوهش را گذرانده و مهارت‌های لازم به منظور تجزیه و تحلیل امور و برقراری ارتباط با دیگران برای کار گروهی را دارا باشند.
- عضو باید نسبت به شرایط عضویت و فعالیت در کمیته‌ها، شرایط لازم، انتشار نام و نام‌خانوادگی، تشریفات، انتصاب، جایگزینی، عزل، استعفا، مدت زمان عضویت و تعارض یا اشتراک منافع و جزئیات مربوط به آن آگاه باشد و موافقت خود را کتباً اعلام و امضا کند.
- عضو غیرمتخصص، موضوع جزء ۷ از بند ۱-۱۰، باید حداقل در ده سال اخیر در امور مرتبط با امور پزشکی اشتغال نداشته باشد و به عنوان مجری یا همکار در پژوهش‌های زیست پزشکی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌شود، شرکت نکرده باشد. این افراد می‌توانند از میان بازنشستگان انتخاب شوند.

دبیرخانه کمیته دانشگاهی:

- معاون پژوهشی دانشگاه دبیر کمیته دانشگاهی اخلاق است و با حکم رئیس دانشگاه به این سمت منصوب می‌شود.

- وظایف دبیر کمیته دانشگاهی عبارت است از:

۱. اداره جلسات کمیته در غیاب رئیس

۲. تنظیم دستور کار، صورتجلسات، دعوت و حضور و غیاب اعضا، تعیین و دعوت از مشاوران

مکاتبات، امضای مصوبات و اخذ فرم امضا شده بیان تعارض یا اشتراک منافع اعضا

۳. اداره امور مالی کمیته

مشاوران

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

تشکیل جلسات کمیته دانشگاهی:

- اعضای کمیته باید پیش از جلسه زمان کافی برای بررسی اسناد مربوطه داشته باشند.
- تمام اعضای کمیته دانشگاهی باید شخصاً در جلسات حضور یابند.
- حضور رئیس یا دبیر کمیته دانشگاهی برای رسمیت یافتن جلسه ضروری است.
- جلسات باید با رعایت حد اعلاهی محرمانگی و حسن نیت و بدون هرگونه تعارض یا اشتراک منافع تشکیل شود.
- چنانچه هر یک از اعضای کمیته با مجری مسئول، حامی مالی یا سایر مجریان طرح، تعارض یا اشتراک منافع داشته باشد، باید مراتب را اعلام کند؛ در این صورت آن عضو فاقد حق رأی در تصویب یا رد آن طرحنامه خواهد داشت و هنگام بررسی طرحنامه وی، جلسه کمیته را ترک کرده و در جلسه حضور نداشته باشد.
- تبصره: اعضای کمیته در هر جلسه لازم است فرم ضمیمه مربوط به بیان تعارض یا اشتراک منافع را امضا نمایند.
- حد نصاب لازم برای تشکیل و رسمیت یافتن جلسات کمیته، حضور نصف بعلاوه یک کل اعضای کمیته است. حد نصاب رای گیری دوسوم اعضای حاضر می باشد.
- تبصره: هرگاه جلسه از حد نصاب مقرر برای رای گیری خارج شود، طرحنامه مربوطه باید در جلسه بعد مجدداً به رأی گذاشته شود.
- در هر جلسه کمیته دانشگاهی، باید صورتجلسه توسط رئیس یا دبیر کمیته تنظیم و به امضای حاضران در آن جلسه رسانده شود.

- درج موارد زیر در صورتجلسات کمیته‌های دانشگاهی ضروری است:

1. تاریخ تشکیل جلسه به روز، ماه و سال، ساعت و مدت برگزاری جلسه، محل تشکیل جلسه، نام و نام خانوادگی تدوین کننده گزارش، نام و نام خانوادگی و عنوان حاضران و غایبان جلسه.

شماره _____
تاریخ _____
پست _____

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

۲. اطلاعات مهم شناسایی راجع به تصمیمات کمیته‌های سازمانی که مورد اعتراض قرار گرفته‌اند، شامل شماره طرح، عنوان کامل طرح، نوع پژوهش و نام و نام خانوادگی مجری پژوهش و وابستگی سازمانی او و شماره و نام مرجع تأییدکننده علمی طرح‌نامه یا تغییرات در طرح‌نامه (نظریه کمیته سازمانی به طور کامل ذکر گردد)

۳. سایر بحث‌های جلسات کمیته اخلاق، موضوع و جزئیات بحث و تصمیم‌های اتخاذ شده.

۴. نام و نام خانوادگی اعضای کمیته با ذکر رتبه علمی و سمت آنها در کمیته جهت امضای اعضا

— نظر موافقان و مخالفان باید در صورت جلسه درج و با حفظ محرمانگی نگهداری شود.

— ارائه نظرات کتبی اعضای غایب نیز برای روشن‌سازی بحث و گفتگو مجاز است، اما فقط آن اعضای که در جلسه کمیته دانشگاهی شرکت نموده‌اند، حق رأی دارند. نظرات کتبی اعضای غایب در جلسه، قرائت و به صورت جلسه ضمیمه می‌شود.

رسیدگی به اعتراضات:

— هر طرح‌نامه، ادعا یا گزارش و همچنین اعتراض به تصمیمات کمیته‌های سازمانی باید در کمیته‌های دانشگاهی حداکثر ظرف شصت روز کاری از تاریخ تسلیم، مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ آن ابلاغ شود.

— درخواست‌ها و مکاتبات با کمیته دانشگاهی اخلاق، باید توسط «مجری مسئول»، رئیس یا دبیر کمیته سازمانی طرف اعتراض ارائه شود. کمیته دانشگاهی می‌تواند از مجری مسئول بخواهد به سؤالات مورد نظر کمیته پاسخ دهد.

— برای هر اعتراضی که توسط کمیته دانشگاهی بررسی و تصویب می‌شود، سندی متضمن مندرجات ذیل صادر خواهد شد:

۱. نام و نام خانوادگی مجری مسئول یا شخص معترض

۲. عنوان طرح و مشخصات طرح‌نامه

۳. تاریخ دریافت اعتراض

۲۹

شماره
تاریخ
پرست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور پزشکی

۴. خلاصه اعتراض

۵. نتیجه بررسی کمیته به صورت قبول یا رد طرح نامه یا پاسخ به اعتراض

۶. امضای دبیر

۷. فهرست اعضای کمیته دانشگاهی که در آن جلسه در تصمیم گیری مشارکت داشته اند.

- تصمیم کمیته دانشگاهی اخلاق در خصوص اعتراض به تصمیم کمیته سازمانی، قطعی و غیرقابل اعتراض است.

- تصمیمات کمیته دانشگاهی قابل اعتراض در کمیته ملی است. مجری مسئول یا هر فرد ذی نفعی می تواند به تصمیم کمیته دانشگاهی در خصوص طرح نامه های فوق اعتراض نماید. اعتراض کننده باید اعتراض خود را ظرف مدت سی روز کاری از تاریخ دریافت تصمیم کمیته دانشگاهی، به همراه مدارک لازم و توضیحات کمیته در خصوص علل رد طرح نامه و پاسخ متقاضی بررسی مجدد به آنها، به صورت مکتوب به دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش تسلیم کند.

بودجه کمیته دانشگاهی؛

هزینه بررسی، کارشناسی، تشکیل جلسات، حق جلسه اعضا و هزینه های دبیرخانه کمیته های سازمانی از محل تعرفه کارشناسی اخلاقی طرح ها، اعتبار طرح های پژوهشی و سایر اعتبارات دانشگاه تأمین می شود.

گزارشهای کمیته دانشگاهی؛

- حداکثر ظرف شش ماه پس از پایان سال، کمیته دانشگاهی باید گزارش سالانه خود را به کمیته ملی ارائه کند.

- گزارش کمیته های دانشگاهی باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱. نام، وابستگی و مشاغل اعضای کمیته

۲. تعداد و تاریخ جلسات برگزار شده

شماره
تاریخ
پست

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۳. فهرستی از طرح‌های بررسی شده و ذکر نوع طرح و تصمیم‌های اتخاذ شده (تعداد طرح دریافتی، انواع طرح، تعداد طرح مصوب و رد شده)
۴. تاریخ پذیرش تقاضا تا تصمیم نهایی در مورد هر درخواست یا اعتراض
۵. آموزش‌های انجام شده توسط کمیته و اعضای آن
۶. سایر مباحث و تصمیمات اتخاذ شده
۷. گزارش پیشرفت برنامه‌های راهبردی و عملیاتی اخلاق در پژوهش
۸. خلاصه گزارش فعالیت کمیته‌های سازمانی تحت پوشش